



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**2020**  
AÑO DE  
**LEONORA VICARIO**  
BENEFICENTIA MAIOR DE LA PATRIA

**Subsecretaría de Prevención  
y Promoción de la Salud**

Dirección General de Epidemiología

Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos

"Dr. Manuel Martínez Báez" (InDRE)

Ciudad de México, 21 ABR 2020

**Oficio No. DGE-DSAT- 03845 -2020**

**Asunto:** Informe de evaluación comparativa preliminar.

**Ana Elisa Garay Villaseñor**  
**Gerente de Marketing Virología**  
**Productos Roche, S.A. de C.V.**

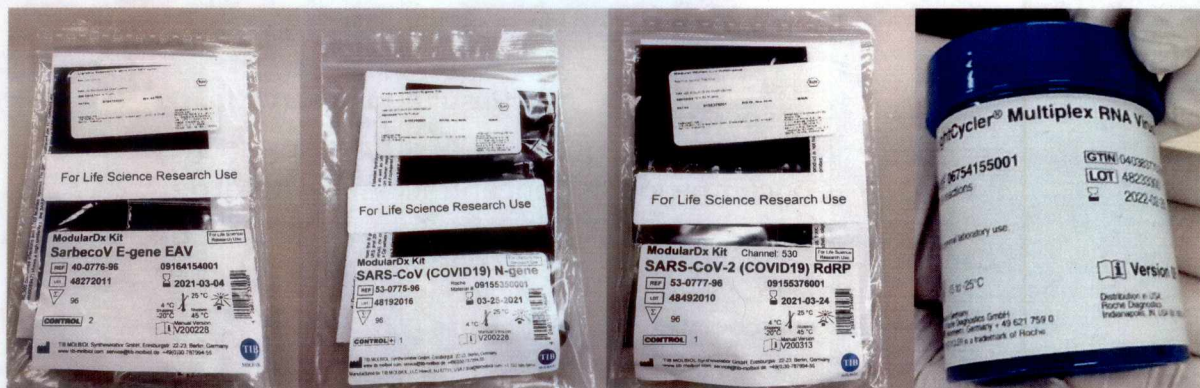
Cerrada de Bezares No.9, Col. Lomas de Bezares  
D.T. Miguel Hidalgo 11910, Ciudad de México.

## Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 18 de marzo de 2020, para la evaluación de los productos "LightMix® Modular SARS-CoV-2 (COVID19) RdRP" con número de catálogo: 9155376001, "LightMix® Modular SARS-CoV (COVID19) N-gene" con número de catálogo: 9155350001 y "LightMix® SarbecoV E-gene plus EAV Control" con número de catálogo: 09164154001 fabricados por TIBMOI Biol in Syntheselabor GmbH, Eresburgstr. 22-23. Berlin, Germany, se expide el siguiente resultado.

## Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño de los productos "LightMix® Modular SARS-CoV-2 (COVID19) RdRP", "LightMix® Modular SARS-CoV (COVID19) N-gene" y "LightMix® SarbecoV E-gene plus EAV Control" con la enzima LightCycler® Multiplex RNA Virus Master con número de catálogo: 06754155001 fabricada por Roche Diagnostics GmbH Mannheim Alemania (véase Fotos 1 a 4), se utilizaron muestras positivas a diferentes virus respiratorios para evaluar la especificidad analítica. El límite de detección se determinó utilizando un extracto de RNA total cuantificado (con carga viral determinada) y obtenido a partir de una muestra positiva al virus SARS-CoV-2. Empleando los productos LightMix® Modular SarbecoV E-gene EAV, SARS-CoV (COVID19) N-gene y SARS-CoV-2 (COVID-19) RdRP" y el equipo LightCycler® 480 Instrument II (Roche).



Fotos 1 a 4. Estuches y enzima evaluados.





Foto 5. Light Cycler® 480 Instrument II (Roche).

El reactivo "LightMix® Modular SARS-CoV-2 (COVID19) RdRP" es utilizado para detectar un fragmento de 100 pb de longitud de una región conservada del gen de ARN polimerasa dependiente de ARN (RdRP) con una sonda de hidrólisis marcada con FAM específica de SARS-CoV-2, mientras que con "LightMix® SabecoV E-gene plus EAV Control" un fragmento de 76 pb de longitud del gen E es amplificado y detectado con sondas específicas de hidrólisis marcadas con FAM. Este ensayo detectará el SARS y el virus de la neumonía 2019-nCoV, (Sarbecovirus relacionados con el SARS y asociados con murciélagos). El reactivo "LightMix® Modular SARS-CoV (COVID19) N-gene" amplifica un fragmento de 128 pb de longitud del gene N con sondas de hidrólisis marcadas con FAM. Este ensayo detectará el SARS y el virus de la neumonía 2019-nCoV, así como otros virus relacionados con el SARS (Sarbecovirus) asociados con murciélagos; sin reactividad cruzado con CoV respiratorios humanos comunes CoV NL63, 229E, HKU, OC43 o MERS.

### Resultados del Desempeño.

#### Sensibilidad (límite de detección).

Se analizaron diferentes concentraciones del extracto de RNA cuantificado, utilizando tres réplicas por cada valor de concentración. El análisis fue hecho por el mismo operador usando el mismo lote de reactivos (48272011, 48192016 y 48492010, respectivamente. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Tabla 1. Verificación de la sensibilidad

Blanco genético viral	Resultado esperado	Resultado observado	
	Concentración	Concentración	Positivos / total de réplicas
Gen E + EAV	10 copias / reacción	10 copias / reacción	3 / 3 (100%)
Gen N	10 copias / reacción	10 copias / reacción	3 / 3 (100%)
Región RdRP	10 copias / reacción	10 copias / reacción	3 / 3 (100%)





### Especificidad.

Se utilizaron ocho extractos de ácidos nucleicos obtenidos de muestras clínicas positivas a diferentes virus respiratorios. Los resultados fueron:

**Tabla 2. Verificación de la especificidad**

Clave	Resultado de la técnica estándar del InDRE	Resultado LightMix®
3592	NL63	Negativo en los tres blancos genéticos virales
3867	Metapneumovirus humano	Negativo en los tres blancos genéticos virales
3593	Metapneumovirus humano	Negativo en los tres blancos genéticos virales
3333	Virus Parainfluenza tipo 4	Negativo en los tres blancos genéticos virales
3813	Virus Parainfluenza tipo 3	Negativo en los tres blancos genéticos virales
3232	Metapneumovirus humano	Negativo en los tres blancos genéticos virales
1720	Coronavirus HKU1	Negativo en los tres blancos genéticos virales
1403	Coronavirus HKU1	Negativo en los tres blancos genéticos virales

### Repetibilidad interensayo.

Se analizaron diferentes concentraciones del extracto de RNA cuantificado, utilizando cuatro réplicas en un análisis hecho por el mismo operador, con el mismo lote de reactivos (48272011, 48192016 y 48492010, respectivamente). Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

**Tabla 3. Verificación de la repetibilidad**

Blanco genético viral	Concentración	Positivos / réplicas	% Positivos
Gen E + EAV	1,000 copias / reacción	4 / 4	100%
	250 copias / reacción	4 / 4	100%
	100 copias / reacción	4 / 4	100%
	10 copias / reacción	4 / 4	100%
Gen N	1,000 copias / reacción	4 / 4	100%
	250 copias / reacción	4 / 4	100%
	100 copias / reacción	4 / 4	100%
	10 copias / reacción	2 / 4	50%
Región RdRP	1,000 copias / reacción	4 / 4	100%
	250 copias / reacción	4 / 4	100%
	100 copias / reacción	4 / 4	100%
	10 copias / reacción	4 / 4	100%







### Validez externa.

Se analizó el panel de calificación AccuPlex™ SARS-CoV-2 Reference Material Kit marca seracare con número de catálogo 0505-0126. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

**Tabla 4. Resultados del panel de tercera opinión**

Vial	Resultado esperado	Resultado observado	Acuerdo
1	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
2	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
3	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
4	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
5	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
6	Negativo	Negativo	Sí
7	Negativo	Negativo	Sí
8	Negativo	Negativo	Sí
9	Negativo	Negativo	Sí
10	Negativo	Negativo	Sí

### Comentarios finales.

- La prueba carece de un control interno endógeno (detección de un gen humano), por lo que un resultado interpretado como "negativo" no permite garantizar la toma, conservación e integridad de la muestra.
- Se observó concordancia entre los valores de límite de detección y especificidad declarados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente.
- Se observó concordancia en los resultados obtenidos en el panel de referencia.

### Validez.

Esta evaluación es provisional en apoyo a la emergencia por la pandemia de la enfermedad COVID-19, declarada por la OMS el día 11 de marzo del 2020, y será válida únicamente durante la duración de la misma. Al terminó de ésta, la validez de esta evaluación quedará automáticamente cancelada y será necesario realizar una evaluación completa para uso posterior.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

**Atentamente**

Directora de Servicios y Apoyo Técnico del InDRE

Directora de Diagnóstico y Referencia del InDRE

**M. en G.S. Lucía Hernández Rivas**

**Biol. Irma López Martínez**

C.c.p. Biol. Irma López Martínez. Directora de Diagnóstico y Referencia del InDRE.  
Dr. Noé Escobar Escamilla. Jefe del Laboratorio de Laboratorio de Transferencia de Métodos Moleculares del InDRE.  
MIBB. Hiram Olivera Díaz. Coordinador del Área de Enfermedades Emergencias y Urgentes del InDRE.  
Dr. José Ernesto Ramírez González. Encargado de la Unidad de Desarrollo Tecnológico e Investigación Molecular del InDRE.

Sección/Serie: 65.17  
LHR/ILM/NEE/HOD/JERG/mgm\*/cgp\*

Francisco de P. Miranda No. 157, Col. Lomas de Plateros, D.T. Álvaro Obregón, CD.MX.

Tel: (55) 5337 1664/5337 1665

[www.gob.mx/salud](http://www.gob.mx/salud)

Página 4 de 4